Sistema di sostegno spinale e distrazione MAGEC® di Ellipse Technologies, Inc.

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

Il **Sistema di sostegno spinale e distrazione MAGEC** di Ellipse Technologies è costituito da una barra spinale sterile monouso che viene impiantata chirurgicamente mediante specifici componenti di fissazione disponibili in commercio (viti peduncolari, uncini e/o connettori). Il sistema comprende un Controller remoto esterno manuale non-sterile che viene utilizzato in momenti diversi dopo l'impianto per allungare o accorciare in maniera non-invasiva la barra spinale impiantata.

La barra spinale impiantata viene utilizzata allo scopo di sostenere la colonna vertebrale durante la crescita, opponendosi così alla progressione della scoliosi. La barra comprende un piccolo magnete interno che consente di essere allungata tramite il controller remoto esterno. La barra viene impiantata e fissata mediante componenti di fissazione standard.

Il Controller remoto esterno manuale non-invasivo è alimentato elettricamente. Il dispositivo viene posizionato sulla colonna vertebrale del paziente e quindi attivato manualmente, provocando la rotazione del magnete impiantabile e quindi l'allungamento o l'accorciamento della barra. Viene eseguito un periodico allungamento della barra per distrarre la colonna vertebrale e per fornire un adeguato sostegno durante la crescita opponendosi così alla progressione della scoliosi. Una volta che il medico ha determinato che l'impianto ha ottenuto il suo scopo previsto e pertanto non risulta più necessario, l'impianto stesso viene espiantato.

Destinazione d'uso:

La barra impiantata viene utilizzata per sostenere la colonna vertebrale durante la crescita, opponendosi così alla progressione della scoliosi. La barra comprende un piccolo magnete interno che consente di essere allungata tramite il controller remoto esterno. La barra viene impiantata e fissata mediante dispositivi di fissazione standard (viti peduncolari, uncini e/o connettori).

Controindicazioni:

- Infezione o condizioni patologiche ossee quali osteopenia che potrebbero compromettere la capacità di fissare saldamente il dispositivo.
- Allergie e sensibilità al metallo.
- Pazienti portatori di pacemaker
- Pazienti che necessitano di esami di risonanza magnetica (RMN) durante il periodo in cui è previsto l'impianto del dispositivo
- Pazienti di età inferiore ai due anni.
- Pazienti di peso inferiore a 11,4 kg (25 lb.)
- Pazienti e/o famiglie che non vogliono o non sono in grado di seguire le istruzioni delle cure post-operatorie.

Avvertenze:

- Gli impianti del sistema di sostegno e distrazione spinale MAGEC sono forniti sterili, sono esclusivamente monouso e non riutilizzabili o risterilizzabili.
- Non utilizzare se il sacchetto sterile è stato danneggiato o è aperto.
- Impianti metallici possono allentarsi, fratturarsi, corrodersi, migrare, o causare dolore.
- L'attuatore MAGEC è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. L'attuatore non è stato testato per essere pulito o sterilizzato per usi multipli. Se l'attuatore è utilizzato più di una volta, il dispositivo potrebbe non essere sterile e potrebbe causare una grave infezione.

Precauzioni:

- Non utilizzare questo dispositivo senza una formazione adeguata sia relativamente all'impianto che alla regolazione del dispositivo. Consultare il Manuale per l'operatore (OM0000) per il funzionamento del Controller remoto esterno (ERC, External Remote Controller) o il Manuale per l'operatore (OM0006) per il funzionamento del Controller remoto esterno (ERC2).
- Accertarsi di valutare la lunghezza della distrazione mediante esame radiografico immediatamente dopo una procedura di regolazione non-invasiva e inoltre almeno ogni sei mesi.
- Accertarsi che non venga sottoposto a esami RMN un paziente con un tale dispositivo impiantato. L'effetto del campo magnetico elevato di un'unità di RMN sul magnete impiantato non è stato studiato e pertanto è sconosciuto.
- Durante il periodo dell'impianto, se il paziente utilizza un dispositivo di sostegno, esso non deve presentare alcun componente metallico magnetico (acciaio, ecc.) che possa interferire sul magnete impiantato.
- Durante il periodo dell'impianto, il paziente non deve prender parte a sport di contatto o estremi, quali sollevamento pesi, power tumbling, ginnastica, canottaggio o altre attività a rischio elevato.
- Durante il periodo dell'impianto, il paziente deve limitarsi a uno zaino il cui peso non superi il 20% del proprio peso corporeo.
- Durante il periodo dell'impianto, il paziente deve limitarsi a uno zaino il cui peso non superi i 9 kg (20 lb).
- Accertarsi che sia applicata una curva sufficiente sulla porzione piegabile della barra per conformarla alla curva sagittale desiderata.
- La porzione più lunga della barra (così come confezionata) deve sempre essere orientata verso la sezione cefalica (prossimalmente) sul paziente quando impiantata (Fig. 1).
- I pazienti devono essere limitati a quelli con indice di massa corporea (BMI, Body Mass Index) non superiore a 25.
- Utilizzare sempre la barra in compressione e non in tensione.
- Esaminare con attenzione l'impianto prima dell'uso per accertarsi della presenza delle corrette condizioni di lavoro. Se si sospetta la presenza di un componente difettoso o danneggiato, non utilizzare.
- Posizionare sempre la barra nel paziente in maniera tale che la freccia "CEPHALAD" sull'attuatore punti sempre verso la testa (sezione cefalica) del patiente.
- Quando si utilizzano barre doppie in un paziente, gli attuatori vanno posizionati alla stessa altezza rispettando le posizioni caudale e cefalica (Fig. 1).

Attenzione:

- Questo dispositivo è prescrivibile esclusivamente da un professionista medico.
- Il dispositivo va rimosso dopo l'impianto entro un periodo che non superi i sei anni.
- Rimuovere il dispositivo se è stata raggiunta la maturità scheletrica.
- Rimuovere il dispositivo una volta terminato il periodo di distrazione attiva.
- Rimuovere e sostituire il dispositivo se è stata ottenuta la lunghezza di distrazione massima e il paziente è ancora in fase di crescita attiva.

- Prestare estrema attenzione quando si maneggiano strumenti realizzati in materiali magnetici quali l'acciaio inox in prossimità del magnete dell'attuatore, in quanto i materiali si attrarrebbero reciprocamente.
- Quando si taglia la barra alla lunghezza desiderata, prestare attenzione a non lasciare sporgenze taglienti.
- Non piegare l'attuatore.
- Non piegare eccessivamente le parti piegabili della barra (più volte).
- Nel caso sia necessaria la retrazione del dispositivo, non retrarre mai il dispositivo di una lunghezza superiore a quella della settimana precedente. Il mancato rispetto di questa precauzione può portare alla trazione di materiale biologico che può aver aderito alla barra nello spazio interno dell'attuatore.
- Seguire il Manuale per l'operatore del Controller remoto esterno (ERC) (OM0000) o il Manuale per l'operatore (OM0006) per il funzionamento del Controller remoto esterno (ERC2) per garantire il corretto allineamento tra ERC e magnete dell'attuatore.

Tabella 1: Numeri di modello e descrizione

	Numero di modello	**Descrizione**
Barre	RA002-4545SL	Barra standard 4,5 mm con prolunga lunga 4,5 mm
	RA002-4545SLR	Barra di compensazione 4,5 mm con prolunga lunga 4,5 mm
	RA002-5555SL	Barra standard 5,5 mm con prolunga lunga 5,5 mm
	RA002-5555SLR	Barra di compensazione 5,5 mm con prolunga lunga 5,5 mm
	RA002-4545SL70	Barra standard 4,5 mm Corta 70 con prolunga lunga da 4,5 mm
	RA002-4545SLR70	Barra Offset da 4,5 mm Corta 70 con una proluga lunga da 4,5 mm
	RA002-5555SL70	Barra standard 5,5 mm Corta 70 con prolunga lunga da 5,5 mm
	RA002-5555SLR70	Barra Offset da 5,5 mm Corta 70 con una proluga lunga da 5,5 mm
	RA002-6355	Barra standard 6,35 mm con prolunga corta 5,5 mm
	RA002-6355R	Barra di compensazione 6,35 mm con prolunga corta 5,5 mm
Accessori non-impiantabili sterilizzabili	MMD-001	Distrattore manuale MAGEC
Accessori non sterili	MML-001	Locator magnete MAGEC
	EAD-P1	Telecomando esterno (ERC, External Remote Controller)
	EAD-M1	Controller remoto esterno 2 (ERC2)

Test pre-impianto:

DISTRATTORE MANUALE MAGEC Descrizione e uso previsto:

Il distrattore manuale MAGEC viene utilizzato per distrarre manualmente la barra MAGEC. Durante la procedura di impianto è possibile tagliare o piegare le barre dell'impianto MAGEC secondo quanto preferito dal medico Nota: la sezione dell'attuatore con diametro più grande dell'impianto non va mai tagliata o piegata. Un taglio o una piegatura impropri dell'impianto possono causare danni all'attuatore. È possibile utilizzare il distrattore manuale MAGEC dopo il taglio e la piegatura per verificare che l'impianto stia funzionando (effettuando la distrazione) correttamente senza la necessità di un telecomando esterno MAGEC.

Precauzioni:

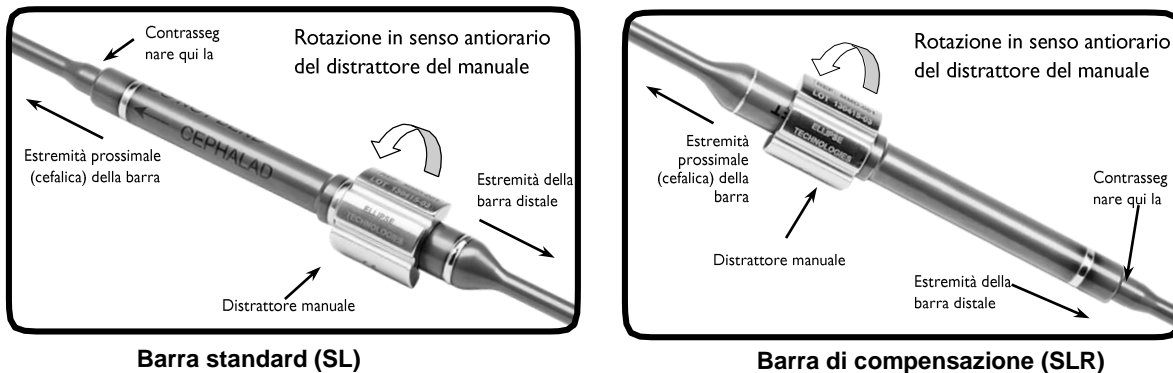
Il distrattore manuale MAGEC viene fornito NON sterile e deve essere sterilizzato prima dell'utilizzo.

Procedura del test di distrazione:

1. Assicurarsi che il distrattore manuale MAGEC sia stato sterilizzato prima dell'uso. Il distrattore manuale MAGEC è fornito NON sterile. Di seguito sono fornite le istruzioni per la sterilizzazione.

2. Una volta tagliata e piegata la barra MAGEC secondo la configurazione desiderata, far scorrere il distrattore manuale MAGEC sulla zona d'impianto contrassegnata con le lettere "MAGNET" rispettando la tecnica sterile standard. Nota: Il distrattore manuale MAGEC si allinea automaticamente alla zona contrassegnata "MAGNET".
3. Ruotare con la mano il distrattore manuale MAGEC sull'asse longitudinale dell'attuatore in <u>senso antiorario</u> quando lo si visualizza dall'estremità distale dell'impianto con la freccia rivolta verso l'alto (cefalica). Ciò causa la distrazione dell'impianto (allungamento).
4. Si consiglia di effettuare quattro (4) rotazioni complete in senso antiorario per garantire che la barra funzioni correttamente. Dopo la conferma, effettuare tre (3) rotazioni complete in senso orario per riportare la barra in posizione neutra. Tre rotazioni complete del distrattore manuale MAGEC equivalgono a una lunghezza di distrazione di 1 mm. **Si raccomanda di contrassegnare la barra di distrazione con un marcatore sterile per agevolare la visualizzazione della distrazione della barra.**
5. Si raccomanda di NON ritirare la barra oltre il punto di distrazione (allungamento).

Barra standard (SL)

Barra di compensazione (SLR)

Dettaglio del sistema:

I vari modelli che rappresentano il Sistema di sostegno spinale e distrazione MAGEC di Ellipse sono elencati in Tabella 1. Ciascuno dei componenti elencati è confezionato separatamente. Le barre sono disponibili in tre diametri, 4,5 mm, 5,5 mm e 6,35 mm. La barra da 5,5 mm è progettata per pazienti di peso non superiore a 36 kg (80 lb). La barra da 4,5 mm è progettata per pazienti di peso non superiore a 27 kg (60 lb).

Procedura:

Per risultati ottimali risultano essenziali un'attenta diagnosi e pianificazione pre-operatoria, una tecnica chirurgica meticolosa e cure post-operatorie prolungate da parte di chirurghi spinali di provata esperienza. Prima dell'uso, il chirurgo deve essere addestrato in maniera specifica all'uso del sistema di sostegno spinale e distrazione MAGEC di Ellipse e della strumentazione associata per agevolare la corretta selezione e posizionamento degli impianti. Seguire inoltre le istruzioni per l'uso relative ai dispositivi di fissazione standard da utilizzare.

Procedura di impianto - Fase iniziale:

1. Determinare le sedi di ancoraggio desiderate, nonché le strutture di base desiderate per la fissazione prossimale e distale. Si raccomanda di utilizzare più viti o uncini per la base prossimale. Ad esempio: struttura ad artiglio, struttura bilaterale con ponte trasversale.
2. Praticare due brevi incisioni, una a livello di ciascuna sede di base. Se non sono possibili due brevi incisioni, è possibile utilizzare una singola incisione lunga. Le incisioni vengono eseguite preferibilmente su entrambi i lati della sede prevista per la barra MAGEC. Non vanno eseguite direttamente sulla barra.
3. Esporre la colonna vertebrale a livello di ciascuna sede di ancoraggio.
4. Creare la base sulla colonna vertebrale a livello di ciascuna sede di ancoraggio.

5. Tunnellizzare la barra MAGEC sottocute tra una sede di ancoraggio e l'altra.
6. Distrarre la colonna vertebrale quanto necessario e fissare la barra MAGEC in ciascuna sede di ancoraggio.
7. Richiudere il paziente seguendo le normali procedure.

Procedura di impianto (Revisione):

1. Determinare le sedi di ancoraggio o i punti di collegamento (alla strumentazione esistente) desiderati, nonché le strutture di base desiderate per la fissazione prossimale e distale (se applicabile). Si raccomanda di utilizzare più viti o uncini per la base prossimale. Ad esempio: struttura ad artiglio, struttura bilaterale con ponte trasversale.
2. Praticare due brevi incisioni, una a livello di ciascuna sede di base. Se non sono possibili due brevi incisioni, è possibile utilizzare una singola incisione lunga. Le incisioni vengono eseguite preferibilmente non in linea con la sede prevista per la barra MAGEC.
3. Esporre la colonna vertebrale a livello di ogni sede di ancoraggio da utilizzare. (se necessario)
4. Creare la base sulla colonna vertebrale a livello delle sedi di ancoraggio. (se necessario)
5. Tunnellizzare la barra MAGEC sottocute tra una sede di ancoraggio e l'altra.
6. Fissare la barra MAGEC a livello di ciascuna estremità, o collegandola alla base o collegandola alla strumentazione pre-esistente.
7. Distrarre la colonna vertebrale quanto necessario e fissare la barra MAGEC.
8. Richiudere il paziente seguendo le normali procedure.

Procedure postoperatorie:

1. Leggere il Manuale per l'operatore del Controller remoto esterno (ERC) (OM0000) o il Manuale per l'operatore (OM0006) per il funzionamento del Controller remoto esterno (ERC2) prima di eseguire una regolazione della barra impiantata mediante il Controller remoto esterno.
2. Mantenere il paziente in posizione prona.
3. Posizionare con attenzione il Controller remoto esterno sul paziente in base alle istruzioni operative, bilanciando il dispositivo alla base delle impugnature sugli indici.
4. Identificare la parte di schiena in cui è posizionato il magnete impiantato. Sentire l'attrazione magnetica proveniente dal Controller remoto esterno al magnete impiantato, e posizionare il Controller remoto esterno stabilmente su questa area.
5. Distrarre la distanza desiderata, come visualizzato sul display del Controller remoto esterno. In caso di disagio o di dolore nel paziente, utilizzare l'ERC per ritirare l'impianto.
6. Riporre attentamente il Controller remoto esterno nella sua custodia e quindi richiuderla.
7. Dopo la procedura di regolazione, eseguire sempre un esame radiografico o ecografico del paziente per poter confermare l'entità della distrazione. Consultare il Manuale per l'operatore specifico del Controller remoto esterno (ERC)(OM0000) o il Manuale per l'operatore (OM0006) per il funzionamento del Controller remoto esterno (ERC2) per un'immagine radiografica e ecografica di esempio nonché per il metodo per stimare la lunghezza della distrazione dalla distanza tra magnete e barra.

Procedure di rimozione dell'impianto:

1. Quando ritenuto opportuno dal medico, l'impianto e i relativi accessori saranno rimossi utilizzando le normali tecniche chirurgiche.
2. Il prodotto espiantato verrà quindi inviato a Ellipse Technologies, Inc. in base alle istruzioni fornite dall'Azienda. Contattare l'Azienda al numero (+1) 949-837-3600 per ottenere istruzioni per il reso o per ogni eventuale dubbio.

Barre doppie:

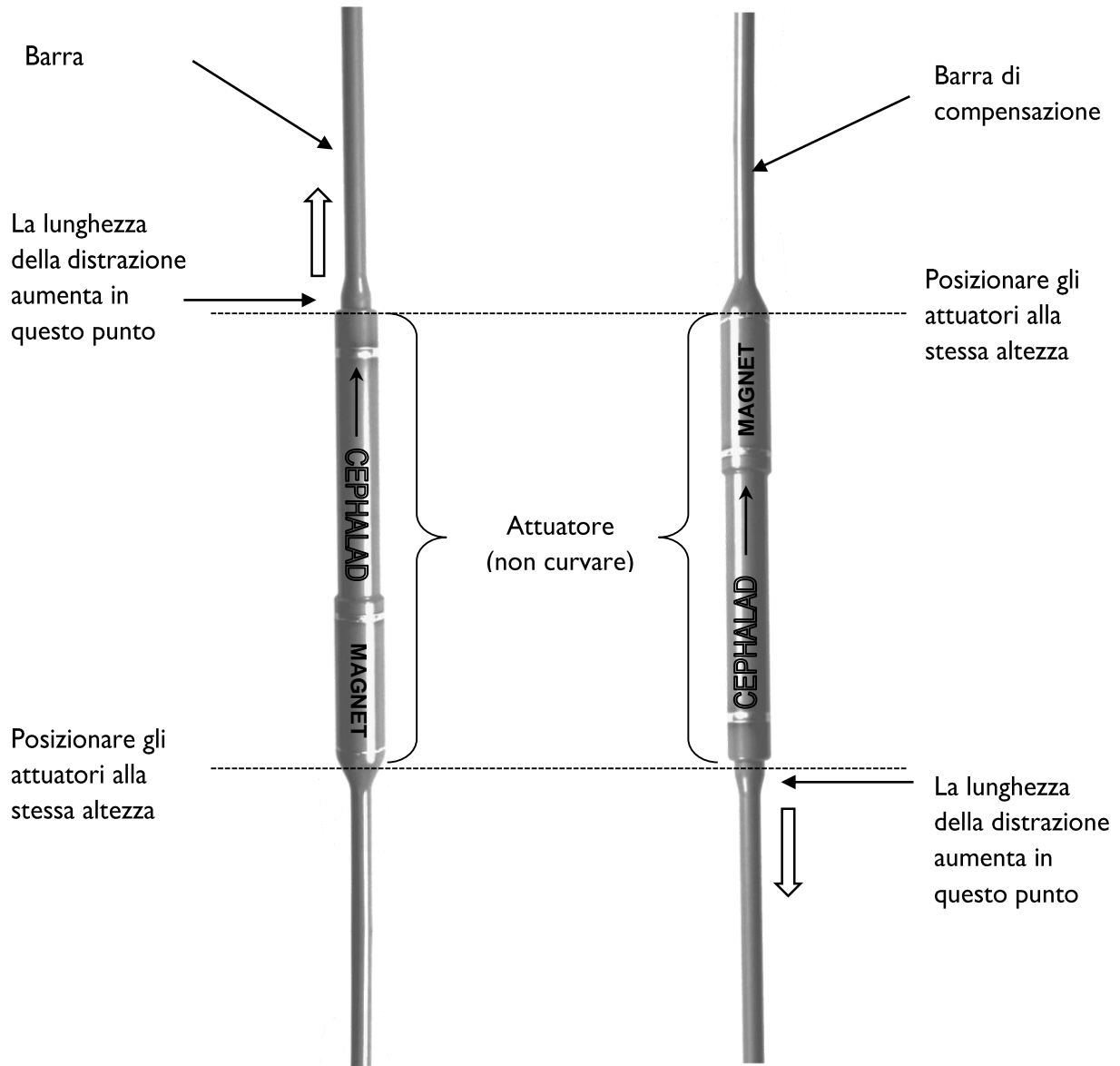
1. Si raccomanda di utilizzare almeno un ponte trasversale (non in dotazione da Ellipse) tra le barre prossimalmente o distalmente.
2. Quando si utilizzano barre doppie in un paziente, gli attuatori vanno posizionati alla stessa altezza rispettando le posizioni caudale e cefalica (Fig. 1). Ciò garantirà un accesso senza ostacoli da parte del Controller remoto esterno (ERC).
3. Quando si utilizza una barra standard insieme a una barra di compensazione (Fig. 1), si raccomanda di utilizzare una ponte trasversale prossimalmente o distalmente, ma non prossimalmente e distalmente.
4. In un paziente con barre doppie che consistono in una barra standard e una barra di compensazione, le barre verranno allungate indipendentemente (una alla volta) con il Controller remoto esterno (ERC).
5. In un paziente con barre doppie che consistono in due barre standard (o due barre di compensazione), le barre verranno allungate insieme (contemporaneamente) con il Controller remoto esterno (ERC).

La Barra MAGEC è disponibile in due configurazioni generali, Standard e di Compensazione, che utilizzano il medesimo meccanismo, ma con il magnete alle estremità opposte dell'attuatore (Tabella 1 e Fig. 1). Nella barra a configurazione Standard, la distrazione si verifica prossimalmente (al di sopra) dell'attuatore mentre nella barra a configurazione di Compensazione, la distrazione si verifica distalmente (al di sotto) dell'attuatore (Fig. 1)

Prima di utilizzare la barra MAGEC, rimuovere le coperture in silicone presenti su ambedue le estremità ed eliminarle.

Barre singole:

1. Quando si utilizza una barra singola in un paziente, le barre vanno scelte dai modelli con i numeri RA002-4545SL, RA002-5555SL, RA002-4545SL70 e RA002-5555SL70. Fare riferimento alla Tabella 1.

CEFALICA RISPETTO AL PAZIENTE

MAGNETE

CEFALICO

Raccomandazioni per la pulizia:

Le istruzioni per la pulizia manuale del distrattore MAGEC sono i seguenti:

Raccomandazioni per la pulizia manuale:

Passo	Soluzione	Tempo (minuti)	Temperatura	Istruzioni
1	Detergente enzimatico di tipo ospedaliero	14-15	Temperatura ambiente	Immergere e lasciare in immersione per il tempo necessario
2	Detergente enzimatico di tipo ospedaliero	Come richiesto secondo le istruzione del detergente	Temperatura ambiente	Pulire accuratamente Strofinare tutte le superfici esterne con una spazzola a setole morbide fino a quando tutto lo sporco visibile è stato rimosso. È importante assicurarsi che le scanalature siano effettivamente pulite. Utilizzare un pennello di diametro piccolo o uno scovolino per pulire i fori di cannulazione. Verificare la presenza di sporco visibile sulle superfici esposte.
3	Acqua	2-3	Calda, come esce dal rubinetto dell'acqua calda	Sciacquare abbondantemente per il tempo richiesto subito dopo la Fase 2.
4	Aria	Come richiesto	Ambiente	Lasciare asciugare all'aria in luogo pulito Soffiare il lume con aria pulita utilizzando una fonte di aria filtrata o una siringa.

Raccomandazioni per la pulizia automatica:

Passo	Soluzione	Tempo (minuti)	Temperatura	Istruzioni
1	Detergente enzimatico di tipo ospedaliero	Come richiesto	Temperatura ambiente	Nel caso di strumenti complessi con caratteristiche di design, come cannulazioni, lumi, fori, filettature o zone difficili da raggiungere, è necessario immergere gli strumenti e strofinare manualmente tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola a setole morbide fino a che tutto lo sporco visibile è stato rimosso prima del riapprontamento automatico per migliorare la rimozione di sporco aderente.
2	N/D	N/D	N/D	Caricare gli strumenti in modo che cannulazioni, lumi o fori possano drenare. Non appoggiare strumenti più pesanti sopra agli strumenti delicati.
3	Acqua	6	Freddo	Pre-lavaggio
4	Detergente enzimatico di tipo ospedaliero	10	55° C	Lavaggio
5	Acqua	30	N/D	Risciacquo

6	Acqua	5	93° C	Risciacquo finale
7	N/D	Varia	Temperatura ambiente	Secca

Raccomandazioni sulla sterilizzazione:

Il distrattore manuale MAGEC è stato qualificato in una configurazione a doppio involucro (CSR Wrap) utilizzando il seguente ciclo di sterilizzazione in autoclave:

	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione (minuti)	Tempo di asciugatura (minuti)
Ciclo di sterilizzazione a vapore prevuoto	132° C	4	Minimo 30

Altre informazioni:

- Sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma
- Consultare l'etichetta per la data di scadenza del dispositivo impiantabile
- Gli impianti del sistema di sostegno e distrazione spinale MAGEC sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso.
- Non tentare di risterilizzare i componenti impiantabili del Sistema di sostegno spinale e distrazione MAGEC. Il vapore o il gas di ossido di etilene non raggiungono la parte interna dell'attuatore, compresa la barra retratta.
- Non sterilizzare il Controller remoto esterno (ERC).
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è rotta.

Produttore:
Ellipse Technologies, Inc.
13900 Alton Parkway, Suite 123
Irvine, CA 92618 USA
(+1) 949-837-3600
E-mail: csdepartment@ellipse-tech.com

Rappresentante autorizzato:
Medpace Medical Device B.V.
Maastrichterlaan 127-129 - NL 6291 EN Vaals
Tel. +31.43.306.3320
Fax +31.43.306,3338
E-mail: info@meditech.nl

Il prodotto e l'utilizzo dello stesso possono essere coperti da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi e/o internazionali: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. In attesa di altri brevetti negli Stati Uniti e internazionali. Questo prodotto è concesso in licenza al cliente solo per uso singolo. La risterilizzazione o qualsiasi successivo riutilizzo, è un utilizzo senza licenza e costituisce quindi violazione di brevetto.

Solo su prescrizione